Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B** **NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1925/2006**

z 20. decembra 2006

o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín

(Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 108/2008 z 15. januára 2008	L 39	11	13.2.2008
►**M2**	Nariadenie Komisie (ES) č. 1170/2009 z 30. novembra 2009	L 314	36	1.12.2009

▼B

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1925/2006

z 20. decembra 2006

o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ([1]),

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ([2]),

keďže:

(1) Existuje široká paleta živín a iných prísad, ktoré sa môžu použiť pri výrobe potravín, medzi ktoré patria okrem iného vitamíny, minerálne látky vrátane stopových prvkov, aminokyseliny, esenciálne mastné kyseliny, vláknina, rozličné rastliny a výťažky z bylín. Ich pridávanie do potravín sa v členských štátoch riadi rozdielnymi vnútroštátnymi predpismi, ktoré bránia voľnému pohybu týchto výrobkov, nevytvárajú rovnaké podmienky hospodárskej súťaže a tým priamo ovplyvňujú fungovanie vnútorného trhu. Je preto nevyhnutné prijať predpisy Spoločenstva, ktorými sa zosúladia vnútroštátne ustanovenia o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín.

(2) Cieľom tohto nariadenia je regulovať pridávanie vitamínov a minerálnych látok do potravín a regulovať používanie niektorých ďalších látok alebo zložiek s obsahom iných látok ako sú vitamíny alebo minerálne látky, ktoré sa pridávajú do potravín alebo používajú pri ich výrobe za podmienok, v dôsledku ktorých dochádza ku značne zvýšenému príjmu týchto látok v porovnaní s príjmom, ktorý možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy a/alebo, ktorý by inak mohol pre spotrebiteľov predstavovať potenciálne riziko. V prípade, že neexistujú osobitné predpisy Spoločenstva o zákaze alebo obmedzení používania látok alebo prísad, ktoré obsahujú iné látky ako vitamíny alebo minerálne látky podľa tohto nariadenia alebo podľa iných osobitných predpisov Spoločenstva, môžu sa uplatňovať príslušné vnútroštátne predpisy bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia zmluvy.

(3) Niektoré členské štáty vyžadujú, aby sa niektoré vitamíny a minerálne látky pridávali do bežných potravín povinne z dôvodov vyplývajúcich z ohľadov na verejné zdravie. Tieto dôvody sa vyskytujú na vnútroštátnej alebo dokonca regionálnej úrovni, ale v súčasnosti by nemohli odôvodniť zosúladenie povinného pridávania živín v celom Spoločenstve. Ak by to však bolo vhodné, takéto ustanovenia by sa mohli prijať na úrovni Spoločenstva. Zatiaľ by bolo užitočné zozbierať informácie o týchto vnútroštátnych opatreniach.

([1]) Ú. v. EÚ C 112, 30.4.2004, s. 44.

([2]) Stanovisko Európskeho parlamentu z 26. mája 2005 (Ú. v. EÚ C 117 E, 18.5.2006, s. 206), spoločná pozícia Rady z 8. decembra 2005 (Ú. v. EÚ C 80 E, 4.4.2006, s. 27) a pozícia Európskeho parlamentu zo 16. mája 2006 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku). Rozhodnutie Rady z 12. októbra 2006.

▼B

(4) Vitamíny a minerálne látky môžu výrobcovia pridávať do potravín dobrovoľne alebo ich musia pridať ako výživové látky, ako stanovujú osobitné právne predpisy Spoločenstva. Môžu sa pridávať aj z technologických príčin ako prísady, farbivá, príchute alebo na iné účely vrátane povolených enologických postupov a procesov, ktoré stanovujú príslušné právne predpisy Spoločenstva. Toto nariadenie by sa malo uplatňovať bez toho, aby ním boli dotknuté osobitné predpisy Spoločenstva týkajúce sa pridávania alebo používania vitamínov a minerálnych látok v určitých výrobkoch alebo skupinách výrobkov, alebo pridávania na iné účely, ako na tie, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.

(5) Vzhľadom na to, že podrobné predpisy týkajúce sa potravinových doplnkov, ktoré obsahujú vitamíny a minerálne látky, sa prijali v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov ([1]), ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa týkajú vitamínov a minerálnych látok by sa nemali uplatňovať na potravinové doplnky.

(6) Výrobcovia pridávajú vitamíny a minerálne látky do potravín na rôzne účely vrátane obnovenia ich obsahu, ak sa tento znížil počas výrobných, skladovacích alebo manipulačných postupov, alebo s cieľom zabezpečiť, aby sa ich výživová hodnota priblížila výživovej hodnote potravín, ktoré majú nahrádzať.

(7) Primeraná a pestrá strava môže za bežných okolností poskytovať všetky živiny potrebné na normálny vývoj a udržanie zdravého života v množstvách ako sú stanovené a odporučené na základe všeobecne uznávaných vedeckých údajov. Z prieskumov však vyplýva, že tento ideálny stav sa nedosahuje pri všetkých vitamínoch ani minerálnych látkach ani u všetkých skupín obyvateľstva v Spoločenstve. Zdá sa, že potraviny, do ktorých boli pridané vitamíny a minerálne látky, predstavujú značný podiel príjmu týchto živín a ako také ich možno považovať za pozitívny príspevok v rámci celkového príjmu potravy.

(8) V Spoločenstve sú v súčasnosti dokázateľné niektoré výživové nedostatky, aj keď nie sú veľmi častým javom. Zmeny sociálno-hospodárskej situácie v Spoločenstve a spôsob života rozličných skupín obyvateľstva viedli k rôznym požiadavkám na výživu a k zmene stravovacích návykov. Toto zase viedlo k zmenám požiadaviek na energetickú hodnotu a živiny u jednotlivých skupín obyvateľstva a k ich príjmu niektorých vitamínov a minerálnych látok, ktorý je nižší, ako je odporúčané množstvo v jednotlivých členských štátoch. Pokrok vo vedeckom výskume okrem toho ukazuje, že príjem niektorých živín na udržanie optimálneho zdravotného stavu a životných podmienok by mohol byť vyšší, ako sa v súčasnosti odporúča.

(9) Povolené by malo byť len pridávanie tých vitamínov a minerálnych látok do potravín, ktoré sa bežne vyskytujú a konzumujú v strave, a ktoré sa považujú za základné živiny, čo však neznamená, že ich pridávanie do potravín je potrebné. Je potrebné vyhnúť sa možným sporom o identite týchto základných živín. A preto je potrebné vytvoriť pozitívny zoznam vitamínov a minerálnych látok.

(10) Chemické látky využívané ako zdroje vitamínov a minerálnych látok, ktoré sa môžu pridávať do potravín, by mali byť bezpečné a mali by byť taktiež biologicky dostupné, t. j. dostupné na využitie organizmom. Z tohto dôvodu by sa mal vypracovať pozitívny zoznam týchto látok. Takéto látky, ktoré schválil Vedecký výbor pre potraviny vo svojom stanovisku z 12. mája

([1]) Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51. Smernica zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/37/ES (Ú. v. EÚ L 94, 1.4.2006, s. 32).

▼B

1999 na základe uvedených kritérií bezpečnosti a biologickej dostupnosti, a ktoré sa môžu používať pri výrobe potravín určených pre dojčatá a malé deti, potravín na osobitné výživové účely alebo potravinových doplnkov, by mali byť súčasťou pozitívneho zoznamu látok. Napriek tomu, že chlorid sodný (kuchynská soľ) nie je medzi látkami tohto zoznamu, môže sa aj naďalej používať ako prísada pri príprave potravín.

(11) S cieľom udržiavať krok s vedeckým a technickým vývojom je v prípade potreby dôležité tieto zoznamy bezodkladne revidovať. Takéto revízie by predstavovali vykonávacie opatrenia technického charakteru a ich prijímaním by sa mala poveriť Komisia, aby sa daný postup zjednodušil a urýchlil.

(12) Potraviny, do ktorých sa pridávajú vitamíny a minerálne látky, vo väčšine prípadov propagujú výrobcovia a spotrebitelia ich môžu vnímať ako výrobky, ktoré majú priaznivejší výživový, fyziologický alebo iný zdravotný účinok ako podobné alebo iné výrobky, do ktorých takéto živiny nie sú pridané. Spotrebiteľov to môže viesť k takému výberu, ktorý by mohol byť v inom prípade nežiaduci. S cieľom zabrániť takémuto možnému nežiaducemu vplyvu je potrebné uložiť určité obmedzenia na výrobky, do ktorých sa môžu pridať vitamíny a minerálne látky, okrem tých, ktoré sú prirodzeným výsledkom technologických činiteľov, alebo ktoré sa z bezpečnostných dôvodov ukážu ako nevyhnutné, ak sa pre takéto výrobky stanovia najvyššie normy obsahu vitamínov a minerálnych látok. Obsah určitých látok vo výrobku, napríklad alkoholu, by v tejto súvislosti predstavoval vhodné kritérium na to, aby sa doňho nemohli pridávať vitamíny a minerálne látky. Každá výnimka zo zákazu pridávania vitamínov a minerálnych látok do alkoholických nápojov by sa mala obmedziť na ochranu tradičných vínnych receptúr, pričom príslušné výrobky sa oznámia Komisii. Nemali by sa uvádzať žiadne tvrdenia o výživových alebo zdravotných výhodách vyplývajúcich z takéhoto pridávania. S cieľom zabrániť zavádzaniu spotrebiteľov v súvislosti s prirodzenou výživovou hodnotou čerstvých potravín, by sa nemalo povoliť pridávať do nich vitamíny a minerálne látky.

(13) Toto nariadenie sa nemá vzťahovať na používanie vitamínov a minerálnych látok v stopových množstvách ako značka pravosti s cieľom boja proti podvodom.

(14) Nadmerný príjem vitamínov a minerálnych látok môže mať nepriaznivé účinky na zdravie, a preto je potrebné stanoviť ich maximálne množstvá pri prípadnom pridávaní do potravín. Tieto množstvá musia zabezpečiť, aby bolo bežné používanie týchto výrobkov pri dodržiavaní pokynov na použitie uvedených výrobcom a v kontexte pestrej výživy pre spotrebiteľa bezpečné. Tieto množstvá by mali byť maximálne bezpečné množstvá vitamínov a minerálnych látok prítomných v potravinách v prirodzenej forme a/alebo po doplnení z akéhokoľvek vrátane technologického použitia.

(15) Z tohto dôvodu by sa mali schváliť takéto najvyššie množstvá, a ak to bude potrebné, všetky ostatné podmienky obmedzujúce pridávanie vitamínov a minerálnych látok do potravín, pričom by sa mali zohľadniť ich najvyššie bezpečné množstvá stanovené na základe vedeckého hodnotenia rizika, ktoré vychádza zo všeobecne uznávaných vedeckých údajov a ich možného príjmu z ostatných potravín. Okrem toho je potrebné riadne zohľadniť aj referenčný príjem vitamínov a minerálnych látok u obyvateľstva. V prípade potreby stanoviť pre niektoré vitamíny a minerálne látky obmedzenia v súvislosti s potravinami, do ktorých sa môžu pridať (napr. pridávanie jódu do soli), pričom by sa mali uprednostniť účely obnovenia ich obsahu, ak sa tento znížil počas výrobných, skladovacích alebo manipulačných

▼B

postupov, a zabezpečenia toho, aby sa ich výživová hodnota priblížila výživovej hodnote potravín, ktoré majú nahrádzať.

(16) Výsledkom pridávania vitamínov a minerálnych látok do potravín by malo byť určité minimálne množstvo týchto živín v potravinách. V opačnom prípade by ich veľmi malé alebo zanedbateľné množstvo v týchto obohatených potravinách neprinášalo spotrebiteľovi žiaden úžitok a bolo by zavádzajúce. Rovnaká zásada stojí za požiadavkou, aby boli tieto živiny obsiahnuté v potravinách vo významnom množstve, aby sa mohli uviesť v označení výživovej hodnoty. Preto by bolo vhodné, aby boli najnižšie množstvá vitamínov a minerálnych látok v potravinách, do ktorých sa tieto vitamíny a minerálne látky pridali, rovnaké ako významné množstvá tých živín potrebné na to, aby sa uviedli v označení výživovej hodnoty, pokiaľ príslušné výnimky neustanovujú inak.

(17) Prijatie najvyšších množstiev a všetkých podmienok použitia týchto látok, ktoré vychádzajú z uplatňovania zásad a kritérií uvedených v tomto nariadení, a schválenie najnižších množstiev predstavuje vykonávacie opatrenia technického charakteru a vzhľadom na zjednodušenie a urýchlenie postupu by sa ich schválením mala poveriť Komisia.

(18) Všeobecné ustanovenia o označovaní a vymedzenia pojmov týkajúce sa označovania sú uvedené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín ([1]). Toto nariadenie by sa preto malo obmedziť na nevyhnutné doplňujúce ustanovenia. Tieto doplňujúce ustanovenia by sa mali uplatňovať bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách ([2]).

(19) Vzhľadom na výživový význam výrobkov, do ktorých sú pridané vitamíny a minerálne látky, a ich možný vplyv na stravovacie návyky a celkový príjem živín by spotrebiteľ mal mať možnosť zhodnotiť ich celkovú výživovú kvalitu. Odchylne od článku 2 smernice Rady 90/496/EHS z 24. septembra 1990 o nutričnom označovaní potravín ([3]), by preto označovanie výživovej hodnoty malo byť povinné.

(20) Bežná a pestrá strava obsahuje mnoho prísad, ktoré zase obsahujú mnoho látok. Príjem týchto látok alebo prísad, ktorý vyplýva z ich bežného a tradičného použitia v bežnej strave nevzbudzuje obavy a nemusí byť predmetom právnych úprav. Niektoré látky, iné ako vitamíny a minerálne látky alebo prísady, v ktorých sú obsiahnuté, sa pridávajú do potravín ako extrakty alebo koncentráty a výsledkom môže byť oveľa vyšší príjem týchto látok ako v rámci primeranej a pestrej stravy. Bezpečnosť takýchto postupov je v niektorých prípadoch závažne sporná a ich prínos je nejasný; preto je ich potrebné právne upraviť. V takýchto prípadoch je vhodné, aby prevádzkovatelia potravinárskych podnikov zodpovední za bezpečnosť potravín, ktoré uvádzajú na trh, prijali dôkazné bremeno o ich bezpečnosti.

(21) Vzhľadom na osobitý charakter potravín, do ktorých sa pridávajú vitamíny a minerálne látky, by mali byť k dispozícii doplňujúce prostriedky okrem tých, ktoré zvyčajne využívajú kontrolné orgány, na účinné monitorovanie týchto výrobkov.

([1]) Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2003/89/ES (Ú. v. EÚ L 308, 25.11.2003, s. 15).

([2]) Pozri stranu 9 tohoto úradného vestníka.

([3]) Ú. v. ES L 276, 6.10.1990, s. 40. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2003/120/ES (Ú. v. EÚ L 333, 20.12.2003, s. 51).

▼B

(22) Cieľ tohto nariadenia, a to zabezpečenie efektívneho fungovanie vnútorného trhu pokiaľ ide o pridávanie vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín pri súčasnom zabezpečení vysokej úrovne ochrany spotrebiteľa, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku neprekračuje táto smernica rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

(23) Opatrenia potrebné na uplatňovanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ([1]),

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie harmonizuje ustanovenia stanovené zákonom, právnym predpisom alebo správnym opatrením v členských štátoch, ktoré sa vzťahujú na pridávanie vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín, aby sa zabezpečilo efektívne fungovanie vnútorného trhu pri súčasnom zabezpečení vysokej úrovne ochrany spotrebiteľa.

2. Ustanovenia tohto nariadenia týkajúce sa vitamínov a minerálnych látok sa nevzťahujú na potravinové doplnky, na ktoré sa vzťahuje smernica 2002/46/ES.

3. Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia právnych predpisov Spoločenstva týkajúce sa:

a) potravín na osobitné výživové účely a v prípade, že osobitné ustanovenia neexistujú, požiadaviek na zloženie takých výrobkov, ktoré sú potrebné na základe konkrétnych požiadaviek na výživu osôb, ktorým sú určené;

b) nových potravín a nových zložiek potravín;

c) geneticky modifikovaných potravín;

d) prídavných látok do potravín a aróm;

e) povolených enologických postupov a procesov.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „Úrad“ je Európsky úrad pre bezpečnosť potravín zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady

([1]) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ([1]);

2. „Ďalšia látka“ je látka iná než vitamín alebo minerálna látka, ktorá má výživový alebo fyziologický účinok.

KAPITOLA II

PRIDÁVANIE VITAMÍNOV A MINERÁLNYCH LÁTOK

Článok 3

Požiadavky na pridávanie vitamínov a minerálnych látok

1. Do potravín, na ktoré sa vzťahujú pravidlá ustanovené v tomto nariadení sa môžu pridávať len vitamíny a/alebo minerálne látky uvedené v prílohe I vo formách uvedených v prílohe II.

2. Vitamíny a minerálne látky vo forme, ktorá je pre ľudský organizmus biologicky dostupná, sa môžu pridávať do potravín bez ohľadu na to, či ich potraviny zvyčajne obsahujú, s cieľom prihliadať najmä na:

a) nedostatok jedného alebo viacerých vitamínov a/alebo minerálnych látok u obyvateľstva alebo u špecifických skupín obyvateľstva, ktorý sa dá preukázať klinickými alebo subklinickými záznamami nedostatku alebo určiť na základe očakávanej nízkej úrovne príjmu živín; alebo

b) potenciál zlepšenia výživovej situácie obyvateľstva alebo špecifických skupín obyvateľstva a/alebo nápravu možných nedostatkov príjmu vitamínov alebo minerálnych látok v potrave prostredníctvom zmien stravovacích návykov; alebo

c) prehĺbenie všeobecne uznávaných vedeckých poznatkov o úlohe vitamínov a minerálnych látok vo výžive a o následných účinkoch na zdravie.

▼M1

3. Zmeny v zoznamoch uvedených v odseku 1 tohto článku sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 14 ods. 3, pričom sa prihliada na stanovisko úradu.

Z dôvodu naliehavosti môže Komisia na vyškrtnutie vitamínu alebo minerálnej látky zo zoznamov uvedených v odseku 1 tohto článku uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 14 ods. 4.

Pred tým, ako Komisia urobí tieto zmeny, uskutoční konzultácie so zainteresovanými stranami, najmä s prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov a skupinami spotrebiteľov.

▼B

Článok 4

Obmedzenia pridávania vitamínov a minerálnych látok

Vitamíny a minerálne látky sa nesmú pridávať do:

a) nespracovaných potravín vrátane ovocia, zeleniny, mäsa, mäsa z hydiny a rýb, ale nielen tam;

([1]) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 575/2006 (Ú. v. EÚ L 100, 8.4.2006, s. 3).

▼B

b) nápojov s množstvom alkoholu vyšším ako 1,2 % obj., okrem, a odchylne od článku 3 ods. 2, výrobkov:

i) uvedených v článku 44 ods. 6 a 13 nariadenia Rady (ES) č. 1493/1999 zo 17. mája 1999 o spoločnej organizácii trhu s vínom ([1]) a

ii) uvedených na trh pred prijatím tohto nariadenia a

iii) ktoré členský štát v súlade s článkom 11 oznámil Komisii,

a za predpokladu, že nie sú sprevádzané výživovým alebo zdravotným tvrdením.

▼M1

V súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 14 ods. 3 sa môžu na základe vedeckých dôkazov a s prihliadnutím na ich výživovú hodnotu prijať opatrenia určujúce ďalšie potraviny alebo kategórie potravín, do ktorých sa nesmú pridávať určité vitamíny a minerálne látky, ktoré sú zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia.

▼B

Článok 5

Kritériá čistoty

▼M1

1. Opatrenia určujúce kritériá čistoty na zloženie vitamínov a minerálne látky uvedené v prílohe II zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 14 ods. 3 okrem prípadov, keď sa uplatňujú podľa odseku 2 tohto článku.

▼B

2. Na formy vitamínov a minerálne látky uvedené v prílohe II sa uplatňujú kritériá čistoty stanovené právnymi predpismi Spoločenstva pre ich použitie pri výrobe potravín na iné účely ako tie, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.

3. Na formy vitamínov a minerálne látky uvedené v prílohe II, pri ktorých právne predpisy Spoločenstva nestanovujú požiadavky na čistotu a dovtedy, kým sa takéto predpisy prijmú, sa uplatňujú všeobecne uznávané kritériá čistoty odporučené medzinárodnými orgánmi, pričom sa naďalej môžu ponechať v platnosti vnútroštátne predpisy určujúce prísnejšie kritériá čistoty.

Článok 6

Podmienky pre pridávanie vitamínov a minerálnych látok

▼M1

1. Ak sa do potravín pridáva vitamín alebo minerálna látka, nesmie celkové množstvo vitamínu alebo minerálnej látky v potravine, na akékoľvek účely, prekročiť pri predaji maximálne množstvá. Opatrenia, ktoré stanovia tieto množstvá a ktoré sú zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 14 ods. 3. Komisia môže na tento účel predložiť návrh opatrení týkajúcich sa maximálnych množstiev do 19. januára 2009. V prípade koncentrovaných a dehydrovaných výrobkov sú stanovené ako maximálne množstvá také množstvá, ktoré sú v potravinách obsiahnuté v čase ich prípravy na spotrebu podľa pokynov výrobcu.

([1]) Ú. v. ES L 179, 14.7.1999, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2165/2005 (Ú. v. EÚ L 345, 28.12.2005, s. 1).

▼M1

2. Akékoľvek podmienky obmedzujúce alebo zakazujúce pridávanie konkrétneho vitamínu alebo minerálnej látky do potravín alebo kategórie potravín zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia okrem iného jeho doplnením sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 14 ods. 3.

▼B

3. Maximálne množstvá uvedené v odseku 1 a podmienky uvedené v odseku 2 sa stanovia s prihliadnutím na:

a) horné bezpečné množstvá vitamínov a minerálnych látok stanovené na základe vedeckého hodnotenia rizík vychádzajúceho z všeobecne uznávaných vedeckých údajov, prípadne s prihliadnutím na rôznu úroveň citlivosti jednotlivých skupín spotrebiteľov; a

b) príjem vitamínov a minerálnych látok z iných zdrojov potravy.

4. Pri stanovení maximálnych množstiev uvedených v odseku 1 a podmienok uvedených v odseku 2 sa zohľadní aj referenčný príjem vitamínov a minerálnych látok u obyvateľstva.

5. Pri stanovení maximálnych množstiev uvedených v odseku 1 a podmienok uvedených v odseku 2 pre vitamíny a minerálne látky, ktorých referenčný príjem v rámci obyvateľstva sa blíži k horným bezpečným hladinám, sa v prípade potreby zohľadní aj:

a) prínos jednotlivých výrobkov pre celkovú výživu obyvateľstva ako takého alebo jeho podskupín;

b) nutričný profil výrobku určený podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006.

▼M1

6. Výsledkom pridania vitamínu alebo minerálnej látky do potraviny musí byť prítomnosť tohto vitamínu alebo minerálnej látky v potravine aspoň vo významnom množstve, ak je takéto množstvo vymedzené podľa prílohy k smernici 90/496/EHS. Odchylne od uvedených významných množstiev sa pre špecifické potraviny alebo kategórie potravín prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 14 ods. 3 tohto nariadenia opatrenia určujúce minimálne množstvá vrátane akýchkoľvek nižších množstiev zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením.

▼B

Článok 7

Označovanie, prezentácia a reklama

▼M1

1. Označovanie, prezentácia a reklama potravín, do ktorých boli pridané vitamíny a minerálne látky, nesmie obsahovať žiadnu informáciu, ktorá by tvrdila alebo naznačovala, že vyvážená a pestrá strava nemôže poskytovať potrebné množstvo živín. V prípade potreby sa môže v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 14 ods. 3 prijať pre konkrétnu živinu výnimka zameraná na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením.

▼B

2. Označovanie, prezentácia a reklama potravín, do ktorých boli pridané vitamíny a minerálne látky nesmie zavádzať alebo klamať spotrebiteľov pokiaľ ide o výživový prínos potraviny, ktorý môže vyplývať z pridania týchto živín.

3. Nutričné označovanie výrobkov, do ktorých boli pridané vitamíny a minerálne látky a na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, je povinné. Informácia, ktorá sa má poskytnúť sa skladá z informácie uvedenej v článku 4 ods. 1 skupina 2 smernice 90/496/EHS a z informácie o celkových množstvách vitamínov a minerálnych látok pridaných do potraviny.

▼B

4. Označenie výrobkov, do ktorých boli pridané vitamíny a minerálne látky, môže obsahovať údaj o tomto pridaní v súlade s podmienkami nariadenia (ES) č. 1924/2006.

5. Tento článok sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté ostatné ustanovenia potravinového práva uplatniteľného na uvedené kategórie potravín.

6. Vykonávacie predpisy tohto článku sa môžu stanoviť v súlade s postupom uvedeným v článku 14 ods. 2.

KAPITOLA III

PRIDÁVANIE NIEKTORÝCH ĎALŠÍCH LÁTOK

Článok 8

Zakázané a obmedzené látky alebo látky podliehajúce skúmaniu Spoločenstva

1. Postup ustanovený v tomto článku sa uplatní, ak sa do potravín pridávajú iné látky ako vitamíny alebo minerálne látky alebo prísady, ktoré obsahujú inú látku ako vitamíny a minerálne látky, alebo sa takéto látky používajú pri ich výrobe za podmienok, v dôsledku ktorých by nastal značne zvýšený príjem týchto látok v porovnaní s príjmom, ktorý možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy a/alebo ktorý by inak mohol pre spotrebiteľov predstavovať možné ohrozenie.

▼M1

2. Komisia môže z vlastného podnetu alebo na základe informácií poskytnutých členskými štátmi v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 14 ods. 3 a po tom, čo úrad v každom jednotlivom prípade posúdi dostupné informácie, prijať rozhodnutie zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia, ktoré sa týka prípadného začlenenia látky alebo zložky do prílohy III. A to najmä:

a) ak bol zistený škodlivý účinok na zdravie, látka a/alebo zložka, ktorá obsahuje látku, sa:

   i) zaradí do časti A prílohy III a jej pridávanie do potravín alebo jej použitie pri výrobe potravín sa zakáže, alebo

   ii) zaradí do časti B prílohy III a jej pridávanie do potravín alebo jej použitie pri výrobe potravín sa povolí iba za podmienok tam určených;

b) ak sa zistia možné škodlivé účinky na zdravie, ale pretrváva vedecká neistota, látka sa zaradí do časti C prílohy III.

Z dôvodu naliehavosti môže Komisia uplatniť na zaradenie látky alebo zložky do časti A alebo B prílohy III postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 14 ods. 4.

▼B

3. Predpisy Spoločenstva uplatniteľné na určené potraviny môžu stanoviť obmedzenia alebo zákazy používania niektorých látok okrem tých, ktoré sú uvedené v tomto nariadení.

4. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov alebo iné zainteresované strany môžu kedykoľvek predložiť úradu na účely vyhodnotenia súbor, ktorý obsahuje vedecké údaje preukazujúce bezpečnosť látky uvedenej v časti C prílohy III za podmienok jej použitia v potravinách alebo v kategórii potravín a s vysvetlením účelu uvedeného použitia. Úrad o predložení okamžite informuje členské štáty a Komisiu a súbor im sprístupní.

▼M1

5. Do štyroch rokov odo dňa zaradenia látky do časti C prílohy III sa v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 14 ods. 3 a po zohľadnení stanoviska úradu ku všetkým materiálom predloženým na vyhodnotenie, ako sa uvádza v odseku 4 tohto článku, prijme rozhodnutie zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tohto nariadenia, týkajúce sa všeobecného povolenia používania látky uvedenej v časti C prílohy III alebo prípadne jej zaradenia do časti A alebo B prílohy III.

Z dôvodu naliehavosti môže Komisia uplatniť na zaradenie látky alebo zložky do časti A alebo B prílohy III postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 14 ods. 4.

▼B

6. Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 14 ods. 2 ustanoví vykonávacie predpisy na uplatňovanie tohto článku vrátane pravidiel predkladania uvedeného v odseku 4 tohto článku.

KAPITOLA IV

VŠEOBECNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 9

Register Spoločenstva

1. Komisia zriadi a spravuje register Spoločenstva týkajúci sa pridávania vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (ďalej len „register“).

2. Register obsahuje:

a) vitamíny a minerálne látky, ktoré sa môžu pridávať do potravín, uvedené v prílohe I;

b) formy vitamínov a minerálne látky, ktoré sa môžu pridávať do potravín, uvedené v prílohe II;

c) maximálne a minimálne množstvá vitamínov a minerálnych látok, ktoré sa môžu pridávať do potravín a akékoľvek súvisiace podmienky ustanovené v súlade s článkom 6;

d) informácie o vnútroštátnych predpisoch o povinnom pridávaní vitamínov a minerálnych látok uvedených v článku 11;

e) akékoľvek obmedzenia pridávania vitamínov a minerálnych látok uvedené v článku 4;

f) látky, ku ktorým bola predložená dokumentácia, ako je ustanovené v článku 17 ods. 1 písm. b);

g) informácie o látkach uvedených v prílohe III a dôvody ich zaradenia do nej;

h) informácie o látkach uvedených v prílohe III časť C, ktorých použitie je všeobecne povolené, ako je uvedené v článku 8 ods. 5.

3. Register sa sprístupní verejnosti.

Článok 10

Voľný pohyb tovaru

Bez toho, aby bola dotknutá zmluva, najmä jej články 28 a 30, členské štáty nesmú uplatňovaním neharmonizovaných vnútroštátnych ustanovení upravujúcich pridávanie vitamínov a minerálnych látok do potravín obmedziť alebo zakázať obchodovanie s potravinami, ktoré sú v súlade s týmto nariadením a predpismi Spoločenstva prijatými na účely jeho vykonávania.

▼B

Článok 11

Vnútroštátne predpisy

1. Členské štáty do 19. júla 2007 informujú Komisiu o existujúcich vnútroštátnych predpisoch o povinnom pridávaní vitamínov a minerálnych látok a o výrobkoch, na ktoré sa vzťahuje odchýlka uvedená v článku 4 písm. b).

2. Ak ktorýkoľvek členský štát v prípade, že neexistujú predpisy Spoločenstva, považuje za potrebné prijať nové právne predpisy o:

a) povinnom pridávaní vitamínov a minerálnych látok do určených potravín alebo kategórií potravín; alebo

b) zákaze alebo obmedzení používania niektorých iných látok pri výrobe určených potravín;

v súlade s postupom ustanoveným v článku 12 to oznámi Komisii.

Článok 12

Oznamovací postup

1. Ak členský štát považuje za potrebné prijať nové právne predpisy, oznámi Komisii a ostatným členským štátom plánované opatrenia a odôvodní ich.

2. Komisia sa radí s výborom uvedeným v článku 14 ods. 1, ak považuje takúto poradu za užitočnú alebo ak o to žiada členský štát, a vydá stanovisko k plánovaným opatreniam.

3. Dotknutý členský štát môže prijať plánované opatrenia až po šiestich mesiacoch po oznámení podľa odseku 1 a pod podmienkou, že stanovisko Komisie nie je záporné.

Ak je stanovisko Komisie záporné, v súlade s postupom uvedeným v článku 14 ods. 2 a pred uplynutím lehoty uvedenej v prvom pododseku tohto odseku rozhodne o tom, či sa môžu plánované opatrenia vykonávať. Komisia môže požiadať, aby sa v súvislosti s plánovaným opatrením vykonali určité zmeny a doplnenia.

Článok 13

Ochranné opatrenia

1. Ak má členský štát vážne dôvody domnievať sa, že výrobok ohrozuje ľudské zdravie aj napriek tomu, že je v súlade s týmto nariadením, môže na svojom území dočasne pozastaviť alebo obmedziť uplatňovanie príslušných ustanovení.

Okamžite o tom informuje ostatné členské štáty a Komisiu a uvedie dôvody svojho rozhodnutia.

2. V súlade s postupom uvedeným v článku 14 ods. 2 sa po prípadnom doručení stanoviska úradu prijme rozhodnutie.

Komisia môže začať tento postup z vlastného podnetu.

3. Členský štát uvedený v odseku 1 môže toto pozastavenie alebo obmedzenie uplatňovať dovtedy, kým mu nebude oznámené rozhodnutie uvedené v odseku 2.

▼M1

Článok 14

Výbor

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat zriadený článkom 58 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

▼B

Článok 15

Monitorovanie

Členské štáty môžu na účely zjednodušenia účinného monitorovania potravín, do ktorých boli pridané vitamíny a minerálne látky, a potravín obsahujúcich látky uvedené v časti B a časti C prílohy III požadovať, aby výrobcovia alebo osoby, ktoré umiestňujú takéto potraviny na trh na ich území, informovali príslušný úrad o takomto umiestnení potravín na trh tým, že danému orgánu poskytnú vzor etikety, ktorá sa používa pre daný výrobok. V takýchto prípadoch sa môžu požadovať aj informácie o stiahnutí výrobku z trhu.

Článok 16

Hodnotenie

Do 1. júla 2013 predloží Komisia Európskemu parlamentu a Rade správu o účinkoch vykonávania tohto nariadenia, predovšetkým na vývoj trhu s potravinami, do ktorých boli pridané vitamíny a minerálne látky, o ich spotrebe, nutričnom príjme obyvateľstva a zmenách stravovacích návykov a o pridaní určitých ďalších látok, spolu so všetkými návrhmi zmien a doplnení tohto nariadenia, ktoré Komisia považuje za potrebné. Členské štáty poskytnú v tomto kontexte potrebné informácie Komisii do 1. júla 2012. Predpisy na vykonávanie tohto článku sa určia v súlade s postupom uvedeným v článku 14 ods. 2.

Článok 17

Prechodné opatrenia

1. Odchylne od článku 3 ods. 1 a do 19. januára 2014 môžu členské štáty na svojom území povoliť používanie vitamínov a minerálnych látok, ktoré nie sú uvedené v prílohe I, alebo sa nepoužívajú vo formách uvedených v prílohe II, za predpokladu, že:

a) sa daná látka používa na pridávanie do potravín predávaných v rámci Spoločenstva v 19. januári 2007; a

b) úrad na základe dokumentácie, ktorá podporuje používanie danej látky a ktorú členské štáty musia predložiť Komisii najneskôr 19. januára 2010, nevydal záporné stanovisko k používaniu danej látky, ani k jej používaniu v danej forme pri výrobe potravín.

2. Členské štáty môžu do 19. januára 2014 v súlade s ustanoveniami zmluvy pokračovať v uplatňovaní existujúcich vnútroštátnych obme-

▼B

dzení alebo zákazov obchodovania s potravinami, do ktorých sa pridávajú vitamíny a minerálne látky, ktoré sa neuvádzajú v zozname v prílohe I, alebo vo forme, ktorá nie je uvedená v prílohe II.

3. Členské štáty môžu v súlade s pravidlami zmluvy pokračovať v uplatňovaní existujúcich vnútroštátnych predpisov o maximálnych a minimálnych množstvách vitamínov a minerálnych látok uvedených v prílohe I, pridaných do potravín, a o podmienkach uplatniteľných na takéto pridávanie, dovtedy, kým sa v súlade s článkom 6 alebo podľa iných osobitných predpisov Spoločenstva neprijmú osobitné predpisy Spoločenstva.

Článok 18

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie.*

Uplatňuje sa od 1. júla 2007.

Potraviny uvedené na trh alebo označené skôr ako 1. júla 2007, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, sa môžu uvádzať na trh do dátumu ich použiteľnosti, najneskôr však 31. decembra 2009.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA I

VITAMÍNY A MINERÁLNE LÁTKY, KTORÉ MOŽNO PRIDÁVAŤ DO POTRAVÍN

1. **Vitamíny**

   Vitamín A

   Vitamín D

   Vitamín E

   Vitamín K

   Vitamín B1

   Vitamín B2

   Niacín

   Kyselina pantoténová

   Vitamín B6

   Kyselina listová

   Vitamín B12

   Biotín

   Vitamín C

2. **Minerálne látky**

   Vápnik

   Horčík

   Železo

   Meď

   Jód

   Zinok

   Mangán

   Sodík

   Draslík

   Selén

   Chróm

   Molybdén

   Fluorid

   Chlorid

   Fosfor

▼M2

   Bór

▼M2

PRÍLOHA II

Formy vitamínov a minerálnych látok, ktoré možno pridávať do potravín

1. **Formy vitamínov**

VITAMÍN A

retinol

retinyl-acetát

retinyl-palmitát

beta-karotén

VITAMÍN D

kolekalciferol

ergokalciferol

VITAMÍN E

D-alfa-tokoferol

DL-alfa-tokoferol

D-alfa-tokoferyl-acetát

DL-alfa-tokoferyl-acetát

jantaran kyseliny D-alfa-tokoferolovej

VITAMÍN K

fylochinón (fytomenadión)

menachinón (*)

VITAMÍN B1

tiamínhydrochlorid

tiamínmononitrát

VITAMÍN B2

riboflavín

riboflavín 5′-fosfát sodný

NIACÍN

kyselina nikotínová

nikotínamid

KYSELINA PANTOTÉNOVÁ

D-pantotenát vápenatý

D-pantotenát sodný

dexpantenol

VITAMÍN B6

pyridoxínhydrochlorid

pyridoxín 5′-fosfát

dipalmitan pyridoxínu

KYSELINA LISTOVÁ

kyselina pteroylmonoglutámová

L-metylfolát vápenatý

(*) Menachinón vyskytujúci sa prevažne ako menachinón-7 a v menšom rozsahu ako menachinón-6.

▼M2

VITAMÍN B12

kyanokobalamín

hydroxokobalamín

BIOTÍN

D-biotín

VITAMÍN C

kyselina L-askorbová

L-askorban sodný

L-askorban vápenatý

L-askorban draselný

L-askorbyl-6-palmitát

2. **Minerálne látky**

uhličitan vápenatý

chlorid vápenatý

citrát-malát vápenatý

vápenaté soli kyseliny citrónovej

glukónan vápenatý

glycefosforečnan vápenatý

mliečnan vápenatý

vápenaté soli kyseliny ortofosforečnej

hydroxid vápenatý

jablčnan vápenatý

oxid vápenatý

síran vápenatý

octan horečnatý

uhličitan horečnatý

chlorid horečnatý

horečnaté soli kyseliny citrónovej

glukónan horečnatý

glycerfosforečnan horečnatý

horečnaté soli kyseliny ortofosforečnej

mliečnan horečnatý

hydroxid horečnatý

oxid horečnatý

citran vápenato-horečnatý

síran horečnatý

diglycinát železnatý

uhličitan železnatý

citran železnatý

citran amónno-železitý

glukónan železnatý

fumaran železnatý

difosforečnan železito-sodný

mliečnan železnatý

▼M2

síran železnatý

difosforečnan železitý (pyrofosforečnan železitý)

sacharát železitý

elementárne železo (redukované karbonylovaním + elektrolyticky + vodíkom)

uhličitan meďnatý

citran meďnatý

glukónan meďnatý

síran meďnatý

komplex medi s lyzínom

jodid sodný

jodičnan sodný

jodid draselný

jodičnan draselný

octan zinočnatý

diglycinát zinočnatý

chlorid zinočnatý

citran zinočnatý

glukónan zinočnatý

mliečnan zinočnatý

oxid zinočnatý

uhličitan zinočnatý

síran zinočnatý

uhličitan mangánatý

chlorid mangánatý

citran mangánatý

glukónan mangánatý

glycerofosforečnan mangánatý

síran mangánatý

hydrouhličitan sodný

uhličitan sodný

citran sodný

glukónan sodný

mliečnan sodný

hydroxid sodný

sodné soli kyseliny ortofosforečnej

kvasnice obohatené selénom (**)

selénan sodný

hydroseleničitan sodný

seleničitan sodný

fluorid sodný

(**) Kvasnice obohatené selénom vyprodukované v kultúre za prítomnosti seleničitanu sodného ako zdroja selénu a obsahujúce v sušenej forme, ktorá sa umiestňuje na trh, najviac 2,5 mg Se/g. Prevládajúcim organickým druhom selénu prítomným v kvasniciach je selenometionín (medzi 60 a 85 % celkového extrahovaného selénu vo výrobku). Obsah iných organických zlúčenín selénu vrátane selenocysteínu nepresahuje 10 % celkového extrahovaného selénu. Množstvá anorganického selénu za normálnych okolností nepresahujú 1 % celkového extrahovaného selénu.

▼M2

fluorid draselný

hydrouhličitan draselný

uhličitan draselný

chlorid draselný

citran draselný

glukónan draselný

glycerofosforečnan draselný

mliečnan draselný

hydroxid draselný

draselné soli kyseliny ortofosforečnej

chlorid chromitý a jeho hexahydrát

síran chromitý a jeho hexahydrát

molybdénan amónny [molybdén (VI)]

molybdénan sodný [molybdén (VI)]

kyselina boritá

tetraboritan sodný

▼B

PRÍLOHA III

LÁTKY, KTORÝCH POUŽÍVANIE V POTRAVINÁCH JE ZAKÁZANÉ, OBMEDZENÉ ALEBO PODLIEHA SKÚMANIU SPOLOČENSTVA

Časť A – Zakázané látky

Časť B – Obmedzené látky

Časť C – Látky podliehajúce skúmaniu Spoločenstva